

Anbau von Cannabis zu medizinischen Zwecken: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht heute eine neue Ausschreibung

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat heute eine neue Ausschreibung für den Anbau und den Kauf von Cannabis zu ausschließlich medizinischen Zwecken veröffentlicht:

<https://www.evergabe-online.de/tenderdetails.html?id=206953>

Die Ausschreibung umfasst ein Gesamtvolumen von 10.400 kg Cannabis, verteilt auf vier Jahre mit jeweils 2.600 kg. Der Anbau in Deutschland soll zur Versorgung schwer kranker Patientinnen und Patienten beitragen. Derzeit wird Cannabis hierzu aus dem Ausland nach Deutschland importiert.

Eine erste Ausschreibung hat das BfArM aufgrund eines Beschlusses des OLG Düsseldorf vom März 2018 aufheben müssen. Das Gericht hatte die Auffassung eines Unternehmens bestätigt, die verbleibende Frist zur Einreichung der vollständigen Bewerbungsunterlagen sei nach einer Änderung des Verfahrens nicht mehr ausreichend gewesen. Insgesamt hatten sich an der ersten Ausschreibung 118 Bieter bzw. Bietergemeinschaften beteiligt.

Das BfArM plant die Zuschlagserteilung in diesem neuen Ausschreibungsverfahren für die erste Jahreshälfte 2019. Die neue Ausschreibung sieht 13 Lose zu je 200 kg Jahresmenge in einem Zeitraum von vier Jahren vor. Nach den Ausschreibungsbedingungen kann ein Bieter maximal für fünf Lose einen Zuschlag erhalten. Insofern ist vorgesehen, mit mindestens drei Bietern jeweils einen Vertrag über Anbau, Ernte, Weiterverarbeitung und Lieferung von Cannabis in standardisierter pharmazeutischer Qualität zu schließen. Unternehmen, die den Zuschlag erhalten, müssen dann den Anbau unter betäubungs- und arzneimittelrechtlichen Vorgaben umsetzen. Bei erfolgreichem Ablauf geht das BfArM davon aus, dass Cannabis voraussichtlich ab 2020 aus dem Anbau in Deutschland zur Verfügung stehen wird.

Weitere Informationen können den im Europäischen Amtsblatt veröffentlichten Ausschreibungsunterlagen entnommen werden:

<https://www.evergabe-online.de/tenderdetails.html?id=206953>

Weiterführende Informationen:

Anbau in Deutschland

Das im Auftrag der sog. „Cannabisagentur“ des BfArM angebaute Cannabis dient ausschließlich medizinischen Zwecken und wird in Form von Blüten oder Zubereitungen als Arzneimittel in Apotheken abgegeben werden. Bei Anbau und Inverkehrbringen dieses Cannabis müssen alle arznei- und betäubungsmittelrechtlichen Anforderungen erfüllt werden. Es wird nur solches Cannabis verwendet werden, das entsprechend der Vorgaben der „Guten Praxis für die Sammlung und den Anbau von Arzneipflanzen“ (Good Agricultural and Collection Practice, GACP) angebaut wurde und die Vorgaben der relevanten Monografien und Leitlinien erfüllt.

Der Anbau erfolgt nicht im BfArM oder durch das BfArM selbst, sondern durch Unternehmen, die im Ausschreibungsverfahren den Zuschlag erhalten haben und von der Cannabisagentur beauftragt werden. Die Ernte wird nicht in das BfArM transportiert, nicht dort gelagert und auch nicht direkt von dort aus weiterverteilt.

Die „Cannabisagentur“ wird das in Deutschland angebaute medizinische Cannabis nach den völkerrechtlichen Vorgaben des Einheitsübereinkommens der Vereinten Nationen über Suchtstoffe von 1961 ankaufen, in Besitz nehmen und einen Herstellerabgabepreis des BfArM festlegen um solches Cannabis etwa an Hersteller von Cannabisarzneimitteln, Großhändler oder Apotheken zu verkaufen und in diesem Rahmen auch die Auslieferung an Apotheken zur Versorgung der Patientinnen und Patienten im Blick halten. Dabei darf das BfArM keine Gewinne oder Überschüsse erzielen. Bei der Bildung ihres Herstellerabgabepreises darf die „Cannabisagentur“ die beim BfArM im Zusammenhang mit ihrer Aufgabe anfallenden Personal- und Sachkosten berücksichtigen. Der tatsächliche Abgabepreis in der Apotheke unterliegt im Anschluss den rechtlichen Regelungen der AMPreisVO und kann von Seiten des BfArM nicht beeinflusst werden.